



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554215/2018
EMA/H/C/002749

Lumark (χλωριούχο λουτέσιο, ^{177}Lu)

Ανασκόπηση του Lumark και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lumark και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lumark περιέχει τη ραδιενεργό ένωση χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) και χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων. Η ραδιοσήμανση είναι μια τεχνική προσθήκης ραδιενεργών ενώσεων σε φάρμακα ώστε να μεταφέρουν ραδιενέργεια στο απαιτούμενο μέρος του σώματος, για παράδειγμα στο εσωτερικό ενός όγκου.

Το Lumark προορίζεται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων τα οποία έχουν αναπτυχθεί ειδικά για χρήση σε συνδυασμό με χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu).

Πώς χρησιμοποιείται το Lumark;

Το Lumark χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς με πείρα στη ραδιοσήμανση.

Το Lumark δεν χορηγείται ούτε στους ασθενείς ως μονοθεραπεία. Η ραδιοσήμανση με Lumark πραγματοποιείται σε εργαστήριο. Στη συνέχεια, το ραδιοσημασμένο φάρμακο χορηγείται στον ασθενή, σύμφωνα με τις πληροφορίες προϊόντος του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Πώς δρα το Lumark;

Η δραστική ουσία του Lumark, το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu), είναι ραδιενεργός ένωση η οποία εκλύει κατά κύριο λόγο ακτινοβολία βήτα, καθώς και μικρές ποσότητες ακτινοβολίας γάμμα. Τα φάρμακα που ραδιοσημαίνονται με Lumark μεταφέρουν την ακτινοβολία στο απαιτούμενο μέρος του σώματος, είτε για να εξουδετερωθούν τα καρκινικά κύτταρα (θεραπευτική χρήση) είτε για να ληφθούν εικόνες οι οποίες εν συνεχεία θα προβληθούν σε οθόνη (διαγνωστική χρήση).

Ποια είναι τα οφέλη του Lumark σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η χρήση του λουτεσίου (^{177}Lu) για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων είναι επαρκώς τεκμηριωμένη, η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία. Η χρησιμότητα του λουτεσίου (^{177}Lu) στη ραδιοσήμανση φαρμάκων για τη διάγνωση και θεραπεία νευροενδοκρινικών όγκων έχει τεκμηριωθεί από αρκετές δημοσιευμένες μελέτες. Οι εν λόγω όγκοι επηρεάζουν τα κύτταρα



των οργάνων που εκκρίνουν ορμόνες σε διάφορα μέρη του σώματος, όπως το πάγκρεας, το έντερο, το στομάχι και οι πνεύμονες.

Η αποτελεσματικότητα του Lumark εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το προς ραδιοσήμανση φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lumark;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Lumark εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση και περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμάκου. Το Lumark είναι ραδιενεργό και, όπως ισχύει για όλα τα ραδιενεργά προϊόντα, η χρήση του ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και συγγενών ανωμαλιών. Επειδή όμως η χρησιμοποιούμενη ποσότητα Lumark είναι πολύ μικρή, οι κίνδυνοι αυτοί θεωρούνται περιορισμένοι. Ο γιατρός αποφασίζει εάν το αναμενόμενο όφελος για τους ασθενείς που λαμβάνουν Lumark υπερτερεί των κινδύνων που συνδέονται με τη ραδιενέργεια.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lumark (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ένας ειδικός τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και ελαφρά και παροδική τριχόπτωση.

Τα ραδιοσημασμένα με Lumark φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γυναίκες εκτός και αν έχει αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Lumark, συμβουλευθείτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πληροφορίες για τους περιορισμούς που ισχύουν ειδικά για τα ραδιοσημασμένα με Lumark φάρμακα διατίθενται στα φύλλα οδηγιών χρήσης των εν λόγω φαρμάκων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lumark στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η χρήση του λουτεσίου (^{177}Lu) για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων είναι καθιερωμένη και επαρκώς τεκμηριωμένη στην επιστημονική βιβλιογραφία. Όπως συμβαίνει με όλα τα υλικά ραδιοσήμανσης φαρμάκων, η χρήση του Lumark ενέχει κίνδυνο έκθεσης σε ραδιενέργεια. Πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση των κινδύνων περιέχονται στις πληροφορίες προϊόντος του Lumark.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Lumark υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lumark;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lumark.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lumark παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lumark θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lumark

Στις 19 Ιουνίου 2015, το Lumark έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lumark διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.